

FILINAR

XAROPE

Forma farmacêutica e apresentação - FILINAR

Xarope pediátrico 25 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

USO PEDIÁTRICO. Uso oral.

Composição - FILINAR

Xarope pediátrico 25 mg/5 mL - Cada 1 mL contém:

Acebrofilina 5 mg

Excipientes q.s.p.1 mL

Excipientes: açúcar, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, aroma de groselha, corante vermelho, ácido cítrico e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - FILINAR

Ação esperada do medicamento - FILINAR

FILINAR xarope tem ação broncodilatadora, mucorreguladora e expectorante.

Cuidados de armazenamento - FILINAR

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de **FILINAR** é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação - FILINAR

Este medicamento é indicado apenas para uso pediátrico.

Cuidados de administração - FILINAR

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento - FILINAR

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas - FILINAR

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como náuseas ou tontura.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias - FILINAR

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcóolicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções - FILINAR

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a acebrofilina, a derivados da xantina e/ou demais componentes das formulações.

O produto deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam cardiopatias, hipertensão, hipoxemia grave e úlcera péptica.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS - FILINAR

Características - FILINAR

DescriçãoA acebrofilina é uma molécula que possui ação broncodilatadora, mucorreguladora e expectorante.

A Acebrofilina é produto de adição molecular de teofilina e ambroxol, sendo também conhecida por teofilinato de ambraxol. In vivo, são liberados tanto a teofilina, que possui ação broncodilatadora, estimulante respiratório e profilática da asma, quanto o ambroxol que possui ação expectorante e mucolítica.

Modo de ação - FILINAR

A acebrofilina possui vários mecanismos pelo qual exerce seu efeito terapêutico. Atua fragmentando e desagregando a organização filamentosa do muco, de forma a diminuir sua viscosidade e adesividade e tornando as secreções do aparelho respiratório mais fluidas.

A acebrofilina estimula a síntese e secreção do surfactante alveolar, favorece a expulsão das secreções bronquiais melhorando, portanto, a capacidade de ventilação. Por sua ação broncodilatadora, inibe o broncoespasmo, a dispnéia e os sibilos, melhorando a função respiratória com o aumento do fluxo respiratório.

Farmacocinética - FILINAR

No organismo, a Acebrofilina se dissocia em teofilina e ambroxol. A teofilina é bem e completamente absorvida. A ligação a proteínas varia: cerca de 60% em pacientes adultos, 36% em recém-nascidos e 35% em pacientes com cirrose hepática. A teofilina é biotransformada parcialmente, no fígado, em cafeína; isto é clinicamente mais significativo nos recém-nascidos e crianças com menos de 3 anos de idade devido à meia-vida extremamente longa da cafeína nestes pacientes. A meia-vida média: crianças de até 6 meses, menos de 24 horas; crianças maiores de 6 meses, 3,7 horas; adultos não-fumantes, 8,7 horas; fumantes, 5,7 horas e adultos com doenças pulmonares, mais de 24 horas.

ambroxol diminui a viscosidade e adesividade do muco, facilitando a expectoração e diminuindo o trabalho respiratório. É rapidamente absorvido do trato entérico; atinge níveis séricos máximos dentro de 2 horas. O ambroxol possui uma meia-vida de cerca de 10 horas e é eliminado através da urina na forma inalterada e/ou metabólitos.

INDICAÇÕES - FILINAR

FILINAR é indicado como broncodilatador, mucolítico e expectorante.

Para o tratamento sintomático das patologias agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por fenômenos de hipersecreção, traqueobronquites, rinofaringites, laringotraqueítes, pneumoconioses e bronquiectasias, bem como nas patologias pulmonares acompanhadas de broncoespasmo, tais como: bronquite aguda, bronquite obstrutiva ou asmátiforme, asma brônquica e enfisema pulmonar.

CONTRA- INDICAÇÕES - FILINAR

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM CASOS DE RECONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE A ACEBROFILINA E/OU DEMAIS COMPONENTES DAS FORMULAÇÕES, A OUTROS DERIVADOS DA XANTINA E EM CASOS DE HIPERTENSÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - FILINAR

O PRODUTO DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE APRESENTAM CARDIOPATIAS, HIPERTENSÃO, HIPOXEMIA GRAVE E ÚLCERA PÉPTICA.

Uso durante a gravidez e lactação - FILINAR

ESTE MEDICAMENTO É INDICADO APENAS PARA USO PEDIÁTRICO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - FILINAR

A ACEBROFILINA interage com outros derivados da xantina e com betabloqueadores.

REAÇÕES ADVERSAS - FILINAR

HÁ RELATOS DE DESCONFORTO GASTROINTESTINAL (NÁUSEA) E, OCASIONALMENTE, TONTURAS. A INTERRUPÇÃO DO MEDICAMENTO CONDUZ AO RÁPIDO DESAPARECIMENTO DESTES SINTOMAS.

POSOLOGIA - FILINAR

Xarope pediátrico 25 mg/5 mL:

Faixa etária Dose

1 a 3 anos 2 mg/kg/dia, dividido em duas vezes ao dia

3 a 6 anos 5 mL, duas vezes ao dia

6 a 12 anos 10 mL, duas vezes ao dia

SUPERDOSAGEM - FILINAR

Em caso de superdosagem, não ocorrendo convulsões, recomenda-se a indução do vômito ou o uso de um agente laxante ou carvão ativado. Em caso de convulsão, deve-se assegurar a manutenção da respiração e administrar oxigênio e diazepam por via intravenosa. Monitorar a pressão arterial e hidratar o paciente.

Venda sob Prescrição Médica.